**一致性评价企业研究报告及生物等效性试验数据**

**信息公开**

**1.基本情况汇总表**

|  |  |
| --- | --- |
| 通用名 | 那屈肝素钙注射液 |
| 英文名 | Nadroparin Calcium Injection |
| 剂型及规格 | 注射剂 0.4ml:4100AⅩaIU |
| 生产企业名称 | 南京健友生化制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 南京高新技术产业开发区学府路16号 |
| 上市许可持有人 | 南京健友生化制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20153092 |
| 其它上市国家及上市时间 | 不适用 |
| 附加申请 | □有工艺变更  □无工艺变更  ■其它 |
| BE供试样品批号 | A4180601C |
| 检验机构 | 南京健友生化制药股份有限公司 |
| 检验结果 | 结果符合规定。 |
| 完成的临床研究内容 | □PK终点生物等效性研究  ■PD终点生物等效性研究  □临床研究  □其它 |
| BE备案号/临床试验批件号 | 不适用 |
| 临床研究机构 | 河南（郑州）弘大心血管病医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 方达医药技术（上海）有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、两周期、两交叉、两序列、单次皮下注射的药效学等效性研究设计 |
| 检测物质 | 血浆中抗Ⅹa活性和抗IIa活性 |
| 检测方法 | 发色底物法 |
| 临床研究豁免情况 | 以0.6mL:6150IU规格的BE试验豁免0.4ml:4100AⅩaIU规格的BE试验 |

**2.生物等效性研究结果**（规格：0.6ml:6150IU，血浆中抗Ⅹa活性）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  N=24 | 药效学参数  （单位） | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| T | R | (T/R)% |
| Anti-Ⅹamax (IU/mL) | 0.53 | 0.52 | 101.97 | 97.12%~107.06% |
| AUEC0-t(IU∙h/mL) | 5.04 | 5.08 | 99.11 | 96.41%~101.90% |
| AUEC0-∞(IU∙h/mL) | 5.56 | 5.70 | 97.55 | 93.80%~101.45% |

**3.审评结论**

建议南京健友生化制药股份有限公司生产的那屈肝素钙注射液（规格：0.4ml:4100AⅩaIU）通过仿制药质量与疗效一致性评价。